STEQEYMA[MC]

Arthrite psoriasique, colite ulcéreuse, maladie de Crohn et psoriasis en plaques (adulte et pédiatrie)

Première évaluation – médicament biosimilaire – nouvelle forme

Avis transmis à la ministre | juin 2026

Marque de commerce :
Steqeyma

Dénomination commune :
Ustekinumab

Fabricant :
Celltrion

Forme :
- Solution pour injection sous-cutanée (stylo)

Teneurs :
- 45 mg/0,5 ml (stylo)
- 90 mg/1 ml (stylo)

Nouvelle substance active :
- Non

Type d'évaluation par Santé Canada
- Standard

Homologation au Canada :
- Avis de conformité octroyé le 13 mars 2026, numéro de contrôle 300662

Dossier recevable à l'INESSS :
- 16 mars 2026

Recommandation	Inscription – Sous conditions

Inscription du stylo auto-injecteur de Steqeyma[MC] pour le traitement de l'arthrite psoriasique, de la colite ulcéreuse, de la maladie de Crohn et du psoriasis en plaques, en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, si les conditions décrites ci-dessous sont respectées.

Indications évaluées

- Arthrite psoriasique
- Colite ulcéreuse
- Maladie de Crohn
- Psoriasis en plaques (adulte)
- Psoriasis en plaques (pédiatrie)

Listes des médicaments concernées

- *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments
- *Liste des médicaments – Établissements*

Conditions

- Médicament d'exception
- Atténuation du fardeau économique

Indications reconnues pour le paiement

Arthrite psoriasique et psoriasis en plaques (adulte)
Il s'agit des mêmes libellés que ceux qui figurent sur les listes pour l'ustekinumab pour les indications visées, soit celles de la dénomination « ustekinumab (psoriasis en plaques et arthrite psoriasique) ». Les indications figurent à la fin du présent avis dans la section « Annexe II ».

Colite ulcéreuse et maladie de Crohn
Il s'agit des mêmes libellés que ceux qui figurent sur les listes pour l'ustekinumab pour les indications visées, soit celles de la

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

dénomination « ustekinumab (colite ulcéreuse et maladie de Crohn) ». Les indications figurent à la fin du présent avis dans la section « Annexe II ».

Psoriasis en plaques (pédiatrie)
Il s'agit du même libellé que celui qui figure sur les listes pour l'ustekinumab pour l'indication visée, soit celle de la dénomination « ustekinumab (psoriasis en plaques enfants) ». Les indications figurent à la fin du présent avis dans la section « Annexe II ».

Traduction anglaise

La traduction anglaise des indications reconnues proposées est jointe en annexe à la présente recommandation. En cas de divergence, la version française prévaut.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

L'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi :

Valeur thérapeutique

- La valeur thérapeutique de Steqeyma[MC] a déjà été reconnue par l'INESSS pour le traitement de l'arthrite psoriasique, de la colite ulcéreuse, de la maladie de Crohn et du psoriasis en plaques (adulte et enfant) (INESSS 2024, INESSS 2025a, INESSS 2025b).
- L'avis de conformité émis par Santé Canada confirme qu'aucune différence cliniquement significative n'est attendue entre l'ustekinumab administré par injection sous-cutanée à partir du stylo auto-injecteur, de la seringue préremplie ou de la fiole sur les plans de l'efficacité et de l'innocuité.
- L'inscription de la nouvelle forme permettrait de répondre à un besoin chez les patients pour qui un dispositif facilitant l'injection est recherché.

Compte tenu de ces éléments, la valeur thérapeutique de Steqeyma[MC] est reconnue.

Autres aspects prévus par la loi

- Le remboursement de cette nouvelle présentation de Steqeyma[MC] en stylo auto-injecteur ne devrait se faire qu'à coût nul, ou être générateur d'économies pour le régime général d'assurance médicaments, et ce, en considérant les rabais et ristournes confidentielles des ententes d'inscription en vigueur pour la seringue préremplie de Steqeyma[MC] et pour le stylo auto-injecteur de Wezlana[MC].

ÉVALUATION

Description du médicament et valeur thérapeutique

Steqeyma[MC] est un médicament biosimilaire de l'ustekinumab, dont le produit de référence est Stelara[MC]. L'ustekinumab est un anticorps monoclonal humain inhibant la bioactivité des interleukines IL-12 et IL-23. Steqeyma[MC] est notamment approuvé par Santé Canada pour le traitement de l'arthrite psoriasique, de la colite ulcéreuse, de la maladie de Crohn et du psoriasis en plaques (adulte et enfant) et s'administre par voie sous-cutanée (S.C.) pour les teneurs de 45 mg/0,5 ml et de 90 mg/1 ml et par voie intraveineuse pour la teneur de 5 mg/ml (26 ml).

L'avis de conformité de Santé Canada confirme que Steqeyma[MC] et Stelara[MC] sont similaires pour ce qui est de la qualité et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre les 2 produits sur les plans de l'efficacité et de l'innocuité.

Steqeyma[MC] est présentement inscrit sous forme de seringue préremplie (45 mg/0,5 ml et 90 mg/1 ml) et de fiole (45 mg/0,5 ml) à la section des médicaments d'exception des *Listes des médicaments* pour le traitement de l'arthrite psoriasique, de la colite ulcéreuse, de la maladie de Crohn et du psoriasis en plaques (adulte et enfant). La présente évaluation porte sur la solution pour injection S.C. en stylo auto-injecteur pour les mêmes indications. Le tableau récapitulatif suivant fait état des différentes formulations et teneurs commercialisées de Steqeyma[MC].

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

Tableau récapitulatif des formulations offertes

Marque de commerce	Steqeyma[mc]			
Fabricant	Celltrion			
Forme pharmaceutique et teneur	Seringue préremplie	Stylo auto-injecteur	Solution pour injection S.C. (fiole)	Solution pour perfusion I.V. (fiole)
45 mg/0,5 ml	✓	✓	✓	
90 mg/1 ml	✓	✓		
5 mg/ml (26 ml)				✓
Voie d'administration	Sous-cutanée	Sous-cutanée	Sous-cutanée	Intraveineuse
Statut d'inscription	Inscrit	En évaluation	Inscrit	Inscrit
Indications de paiement évaluées	APso, CU, MC, PSO, PSO Ped			CU, MC

APso : arthrite psoriasique ; CU : colite ulcéreuse ; MC : maladie de Crohn ; PSO : psoriasis en plaques ; PSO Ped : psoriasis en plaques (pédiatrie).

Par ailleurs, les éléments suivants sont d'intérêt :

- La valeur thérapeutique de l'ustekinumab administré par voie S.C. sous forme de seringue préremplie et de fiole a déjà été reconnue par l'INESSS pour le traitement de l'arthrite psoriasique, de la colite ulcéreuse, de la maladie de Crohn et du psoriasis en plaques (adulte et enfant) (INESSS 2024, INESSS 2025a, INESSS 2025b).
- L'avis de conformité de Santé Canada vient confirmer que les propriétés physicochimiques de ces produits (seringue préremplie et stylo auto-injecteur) sont identiques.
- Les stylos auto-injecteurs évalués permettent de délivrer soit 1 dose de 45 mg ou de 90 mg. La posologie recommandée diffère selon l'indication visée.
- Comparativement à la seringue préremplie, le stylo auto-injecteur comporte certains avantages qui pourraient faciliter l'injection chez certains patients, dont une manipulation facilitée requérant moins de dextérité, une aiguille moins visible, une injection sans pincement de la peau, des déclics sonores indiquant le début et la fin de l'injection.
- Le stylo auto-injecteur, comme la seringue préremplie, peuvent s'autoadministrer à domicile après un enseignement par un professionnel de la santé.

Besoin de santé

La solution injectable S.C. en seringue préremplie est déjà inscrite sur les listes. Par conséquent, la solution injectable S.C. en stylo auto-injecteur représenterait tout au plus une option de traitement additionnel. Le stylo, dispositif préféré par certains patients, pourrait faciliter l'autoadministration pour certains d'entre eux.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

Justesse du prix, rapport entre le coût et l'efficacité et conséquences sur la santé de la population et sur le système de santé et des services sociaux

Coûts d'acquisition de Steqeyma[MC] et de ses principaux comparateurs (INESSS)

Marque de commerce forme, fabricant	**Présentation/teneur/format**	**Prix unitaire[a]**	**Différence de prix entre Steqeyma[MC] et ses comparateurs**
Steqeyma[MC] Sol. Inj. S.C., Celltrion	Stylo auto-injecteur de 45 mg/0,5 ml Stylo auto-injecteur de 90 mg/ml	2 755,88 $ 2 755,88 $	s. o.
COMPARATEURS (USTEKINUMAB)			
Wezlana[MC] Sol. Inj. S.C., Amgen	Stylo auto-injecteur de 45 mg/0,5 ml Stylo auto-injecteur de 90 mg/ml	2 755,88 $ 2 755,88 $	0 %
Steqeyma[MC] Sol. Inj. S.C., Celltrion	Seringue de 45 mg/0,5 ml Seringue de 90 mg/ml	2 755,88 $ 2 755,88 $	0 %

s. o. : sans objet.

a Il s'agit des prix de vente garantis soumis par le fabricant ou de ceux de la *Liste des médicaments* (mai 2026).

Retour à la recommandation

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

Celltrion. Monographie de produit Steqeyma[MC]. Toronto; mars 2026.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Steqeyma[MC] – Arthrite psoriasique, maladie de Crohn et psoriasis en plaques. Québec. Qc : INESSS; 2024. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Octobre_2024/Steqeyma_2024_09.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Steqeyma[MC] – Colite ulcéreuse. Québec. Qc : INESSS; 2025. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Mai_2025/Steqeyma_CU_2025_03.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Steqeyma[MC] – Psoriasis en plaques (pédiatrie). Québec. Qc : INESSS; 2025. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Octobre_2025/Avis_et_EA_transmis-le_29_septembre_2025/Steqeyma_PsoPed_2025_09.pdf

Note : D'autres données, publiées ou non publiées, soumises par le fabricant ou répertoriées par l'INESSS, ont été considérées.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

ANNEXE I

Tableau récapitulatif des médicaments biosimilaires d'ustekinumab évalués par l'INESSS (Juin 2026)

	Produit de référence			**Médicaments biosimilaires**																	
Marque de commerce	Stelara[MC]			Imuldosa[MC]	Jamteki[MC]			Otulfi[MC]		Pyzchiva[MC]		Steqeyma[MC]			Wezlana[MC]				Yesintek[MC]		
Fabricant	Janss. Inc			Accord	Jamp			Fresenius		Accelera		Celltrion			Amgen				Biocon		
Formats																					
Présentation	Seringue prérempliе	Sol. Inj. S.C.[a] (fiole)	Sol. Perf. I.V.[a] (fiole)	Seringue prérempliе	Seringue prérempliе	Sol. Inj. S.C. (fiole)	Sol. Perf. I.V. (fiole)	Seringue prérempliе	Sol. Perf. I.V. (fiole)	Seringue prérempliе	Sol. Perf. I.V. (fiole)	Seringue prérempliе	Stylo auto-injecteur	Sol. Inj. S.C. (fiole)	Sol. Inj. I.V. (fiole)	Seringue prérempliе	Stylo (ConfiPen[MC])	Sol. Inj. S.C. (fiole)	Sol. Perf. I.V. (fiole)	Seringue prérempliе	Sol. Inj. S.C. (fiole)	Sol. Perf. I.V. (fiole)
45 mg/0,5 ml	✓	✓[b]		✓	✓	✓[b]		✓		✓		✓	✓	✓[b]		✓	✓	✓[b]		✓	✓[b]	
90 mg/1 ml	✓			✓	✓			✓		✓		✓	✓			✓	✓			✓		
5 mg/ml (26 ml) CU, MC			✓				✓		✓		✓				✓				✓			✓
Indications de paiement évaluées																						
	APso, CU[a], MC[a], PSO			APso, MC, PSO	APso, CU, MC, PSO, PSO Ped			APso, CU, MC, PSO		APso, CU, MC, PSO		APso, CU, MC, PSO, PSO Ped			APso, CU, MC, PSO, PSO Ped				APso, CU, MC, PSO		

Légende : APso : arthrite psoriasique ; CU : colite ulcéreuse ; MC : maladie de Crohn ; PSO : psoriasis en plaques ; PSO Ped : psoriasis en plaques (pédiatrie).

a Forme pharmaceutique et (ou) indication ne figurant pas actuellement sur les *Listes des médicaments* (en sursis).

b Selon la monographie du produit, les patients pédiatriques atteints de psoriasis, dont le poids est inférieur à 60 kg, doivent recevoir 1 dose de 0,75 mg/kg et la présentation en fiole uniquement doit être utilisée.

Bleu pâle : présentement à l'étude.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

ANNEXE II

Version française des indications reconnues concernant l'ustekinumab

Il s'agit des mêmes libellés que ceux qui figurent sur les listes pour l'ustekinumab pour les indications visées.

USTEKINUMAB (PSORIASIS EN PLAQUES ET ARTHRITE PSORIASIQUE)

♦ pour le traitement des personnes atteintes d'une forme modérée à grave de psoriasis en plaques chronique :

- en présence d'un score égal ou supérieur à 12 sur l'échelle de gravité du psoriasis (PASI) et d'une atteinte corporelle d'au moins 10 %, ou de plaques importantes au visage, à la paume des mains, à la plante des pieds ou dans la région génitale ;
  et
- lorsqu'un traitement de photothérapie de 30 séances ou plus pendant 3 mois n'a pas induit un contrôle optimal de la maladie, à moins que ce traitement soit contre-indiqué, ne soit pas toléré, ne soit pas accessible ou qu'un traitement de 12 séances ou plus pendant 1 mois n'ait pas procuré d'amélioration significative des lésions ;
  et
- lorsqu'un traitement par 2 agents de rémission, utilisés en concomitance ou non, pendant au moins 3 mois chacun n'a pas induit un contrôle optimal de la maladie. À moins d'intolérance grave ou de contre-indication, ces 2 agents doivent être :
  – le méthotrexate à la dose de 15 mg ou plus par semaine ;
  – ou
  – la cyclosporine à la dose de 3 mg/kg ou plus par jour ;
  – ou
  – l'acitrétine à la dose de 25 mg ou plus par jour.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 6 mois.

La demande pour la poursuite du traitement est autorisée si le prescripteur fournit les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une amélioration d'au moins 75 % du score PASI par rapport à la valeur de base ;
  ou
- une amélioration d'au moins 50 % du score PASI et d'au moins 50 % de l'atteinte corporelle par rapport aux valeurs de base ;
  ou
- une amélioration significative des lésions au visage, à la paume des mains, à la plante des pieds ou dans la région génitale par rapport à l'évaluation prétraitement.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Les autorisations concernant l'ustekinumab sont données à raison d'une dose maximale de 45 mg aux semaines 0 et 4, puis toutes les 12 semaines, avec la possibilité d'augmenter la fréquence d'administration à toutes les 8 semaines après 6 mois de traitement.

Une dose de 90 mg peut être autorisée pour les personnes dont le poids corporel est supérieur à 100 kg.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

♦ pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave :

- lorsque les anti-TNFα figurant sur la *Liste des médicaments* pour le traitement de cette maladie à certaines conditions sont contre-indiqués. Dans ce cas, les conditions requises pour accorder la 1re autorisation de l'ustekinumab sont les mêmes que celles exigées à l'instauration d'un traitement par les anti-TNFα hormis l'infliximab, et ce, en tenant compte du fait qu'il s'agit de la forme rhumatoïde ou non de l'arthrite psoriasique ;
  ou
- lorsqu'un traitement par un anti-TNFα figurant sur la *Liste des médicaments* pour le traitement de cette maladie à certaines conditions n'a pas induit un contrôle optimal de celle-ci ou n'a pas été toléré. L'anti-TNFα doit avoir été utilisé conformément aux indications qui lui sont reconnues dans cette *Liste* pour cette maladie, et ce, en tenant compte du fait qu'il s'agit de la forme rhumatoïde ou non de l'arthrite psoriasique.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 7 mois.

La demande pour la poursuite du traitement est autorisée si le prescripteur fournit les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations touchées par une synovite active et 1 des 4 éléments suivants :
  – une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive ;
  – une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation ;
  – une diminution de 0,2 du score au HAQ ;
  – le retour au travail.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Les autorisations concernant l'ustekinumab sont données à raison d'une dose maximale de 45 mg aux semaines 0 et 4 puis toutes les 12 semaines. Une dose de 90 mg peut être autorisée pour les personnes dont le poids corporel est supérieur à 100 kg.

USTEKINUMAB (COLITE ULCÉREUSE ET MALADIE DE CROHN)

♦ pour le traitement des adultes atteints de colite ulcéreuse modérée à grave :

- en présence d'un score Mayo de 6 à 12 points ;
  et
- en présence d'un sous-score endoscopique (du score Mayo) d'au moins 2 points.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 6 mois.

La demande pour la poursuite du traitement est autorisée si le prescripteur fournit les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une diminution du score Mayo partiel (sans endoscopie) d'au moins 2 points, ou une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et d'au moins 30 % ;
  et

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

- un sous-score de rectorragie (du score Mayo) de 0 ou 1 point, ou une diminution de celui-ci d'au moins 1 point.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

♦ pour le traitement des adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à grave.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 6 mois.

La demande pour la poursuite du traitement est autorisée si le prescripteur fournit les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

USTEKINUMAB (PSORIASIS EN PLAQUES – ENFANTS)

♦ pour le traitement des personnes atteintes d'une forme modérée à grave de psoriasis en plaques chronique :

- en présence d'un score égal ou supérieur à 12 sur l'échelle de gravité du psoriasis (PASI) et d'une atteinte corporelle d'au moins 10 %, ou de plaques importantes au visage, à la paume des mains, à la plante des pieds ou dans la région génitale ;
  et
- lorsqu'un traitement de photothérapie de 30 séances ou plus pendant 3 mois n'a pas induit un contrôle optimal de la maladie, à moins que ce traitement soit contre-indiqué, ne soit pas toléré, ne soit pas accessible ou qu'un traitement de 12 séances ou plus pendant 1 mois n'ait pas procuré d'amélioration significative des lésions ;
  et
- lorsqu'un traitement par 2 agents de rémission, utilisés en concomitance ou non, pendant au moins 3 mois chacun n'a pas induit un contrôle optimal de la maladie. À moins d'intolérance grave ou de contre-indication, ces 2 agents doivent être chez l'adulte :
  – le méthotrexate à la dose de 15 mg ou plus par semaine ;
    ou
  – la cyclosporine à la dose de 3 mg/kg ou plus par jour ;
    ou
  – l'acitrétine à la dose de 25 mg ou plus par jour.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 6 mois.

La demande pour la poursuite du traitement est autorisée si le prescripteur fournit les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une amélioration d'au moins 75 % du score PASI par rapport à la valeur de base ;
  ou
- une amélioration d'au moins 50 % du score PASI et d'au moins 50 % de l'atteinte corporelle par rapport aux valeurs de base ;
  ou

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

- une amélioration significative des lésions au visage, à la paume des mains, à la plante des pieds ou dans la région génitale par rapport à l'évaluation prétraitement.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Les autorisations concernant l'ustekinumab sont données à raison d'une dose maximale de 45 mg aux semaines 0 et 4, puis toutes les 12 semaines, avec la possibilité d'augmenter la fréquence d'administration à toutes les 8 semaines après 6 mois de traitement.

Une dose de 90 mg peut être autorisée pour les personnes dont le poids corporel est supérieur à 100 kg.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

ANNEXE III

ENGLISH VERSION OF THE PROPOSED RECOGNIZED INDICATION

Generic name: ustekinumab

Recognized indication for reimbursement on the *List of Medications* of the Public Prescription Drug Insurance Plan and for the *Establishments Drug List*

USTEKINUMAB (PLAQUE PSORIASIS AND PSORIATIC ARTHRITIS)

♦ for treatment of persons suffering from a moderate to severe form of chronic plaque psoriasis:

- in the presence of a score greater than or equal to 12 on the Psoriasis Area and Severity Index (PASI) and where at least 10% of the body surface area is affected, or of large plaques on the face, palms or soles or in the genital area;
  and
- where a phototherapy treatment of 30 sessions or more during three months has not made it possible to optimally control the disease, unless the treatment is contraindicated, not tolerated or not accessible or where a treatment of 12 sessions or more during one month has not provided significant improvement in the lesions;
  and
- where a treatment with two systemic agents, used concomitantly or not, each for at least three months, has not made it possible to optimally control the disease. Except in the case of serious intolerance or a contraindication, these two agents must be:
  - methotrexate at a dose of 15 mg or more per week;
    or
  - cyclosporine at a dose of 3 mg/kg or more per day;
    or
  - acitretin at a dose of 25 mg or more per day.

The initial request is authorized for a maximum period of six months.

Request for continuation of treatment is authorized if the prescriber provides information making it possible to establish the beneficial effects of the treatment, specifically:

- an improvement of at least 75% in the PASI score compared to the baseline value;
  or
- an improvement of at least 50% in the PASI score and at least 50% in the body surface area affected, compared to the baseline values;
  or
- a significant improvement in lesions on the face, palms or soles or in the genital area compared to the pretreatment assessment.

A clinical reassessment by the prescriber is required periodically to ensure that the beneficial clinical effect, as defined above, is maintained. Otherwise, treatment must be stopped.

Authorizations for ustekinumab are given for a maximum dose of 45 mg on weeks 0 and 4, then every 12 weeks with the possibility to increase frequency of administration to every eight weeks after six months of treatment.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

A dose of 90 mg may be authorized for persons whose body weight is greater than 100 kg.

♦ for treatment of moderate or severe psoriatic arthritis:

- where a treatment with an anti-TNFαs appearing in the list of medications for treatment of that disease under certain conditions are contraindicated. In this case, the requirements for granting a first authorization for ustekinumab are the same as those for the initiation of anti-TNFα treatments excluding infliximab, taking into consideration whether or not the psoriatic arthritis is of the rheumatoid type;
  or
- where treatment with an anti-TNFα appearing in the list of medications for treatment of that disease under certain conditions has not allowed for optimal control of the disease or was not tolerated. The anti-TNFα must have been used according to its recognized indications in the list for this disease, taking into consideration whether or not the psoriatic arthritis is of the rheumatoid type.

The initial request is authorized for a maximum of seven months.

Request for continuation of treatment is authorized if the prescriber provides information making it possible to establish the beneficial effects of the treatment, specifically:

- a decrease of at least 20% in the number of joints with active synovitis and one of the following four elements:
  – a decrease of 20% or more in the C-reactive protein level;
  – a decrease of 20% or more in the sedimentation rate;
  – a decrease of 0.2 in the HAQ score;
  – a return to work.

A clinical reassessment by the prescriber is required periodically to ensure that the beneficial clinical effect, as defined above, is maintained. Otherwise, treatment must be stopped.

Authorizations for ustekinumab are given for a maximum dose of 45 mg on weeks 0 and 4, then every 12 weeks. A dose of 90 mg may be authorized for persons whose body weight is greater than 100 kg.

USTEKINUMAB (ULCERATIVE COLITIS AND CROHN'S DISEASE)

♦ for treatment of adults suffering from moderate to severe ulcerative colitis:

- in the presence of a Mayo score of 6 to 12 points;
  and
- in the presence of an endoscopic subscore (Mayo score) of at least 2 points.

The initial request is authorized for a maximum period of six months.

Request for continuation of treatment is authorized if the prescriber provides information making it possible to establish the beneficial effects of the treatment, specifically:

- a decrease in the partial Mayo score (without endoscopy) of at least 2 points, or a decrease in the total Mayo score of at least 3 points and at least 30%;
  and
- a Mayo rectal bleeding subscore of 0 or 1 point, or a decrease in this subscore of at least 1 point.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

A clinical reassessment by the prescriber is required periodically to ensure that the beneficial clinical effect is maintained. Otherwise, treatment must be stopped.

♦ for treatment of adults suffering from moderate to severe Crohn's disease.

The initial request is authorized for a maximum period of six months.

Request for continuation of treatment is authorized if the prescriber provides evidence of the beneficial effects of the treatment.

A clinical reassessment by the prescriber is required periodically to ensure that the beneficial clinical effect is maintained. Otherwise, treatment must be stopped.

USTEKINUMAB (PLAQUE PSORIASIS CHILDREN)

♦ for treatment of persons suffering from a moderate to severe form of chronic plaque psoriasis:

- in the presence of a score greater than or equal to 12 on the Psoriasis Area and Severity Index (PASI) and where at least 10% of the body surface area is affected, or of large plaques on the face, palms or soles or in the genital area;
  and
- where a phototherapy treatment of 30 sessions or more during three months has not made it possible to optimally control the disease, unless the treatment is contraindicated, not tolerated or not accessible or where a treatment of 12 sessions or more during one month has not provided significant improvement in the lesions;
  and
- where a treatment with two systemic agents, used concomitantly or not, each for at least three months, has not made it possible to optimally control the disease. Except in the case of serious intolerance or a contraindication, these two agents must be, in adults:
  - methotrexate at a dose of 15 mg or more per week;
    or
  - cyclosporine at a dose of 3 mg/kg or more per day;
    or
  - acitretin at a dose of 25 mg or more per day.

The initial request is authorized for a maximum period of six months.

Request for continuation of treatment is authorized if the prescriber provides information making it possible to establish the beneficial effects of the treatment, specifically:

- an improvement of at least 75% in the PASI score compared to the baseline value;
  or
- an improvement of at least 50% in the PASI score and at least 50% in the body surface area affected, compared to the baseline values;
  or
- a significant improvement in lesions on the face, palms or soles or in the genital area compared to the pretreatment assessment.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

A clinical reassessment by the prescriber is required periodically to ensure that the beneficial clinical effect, as defined above, is maintained. Otherwise, treatment must be stopped.

Authorizations for ustekinumab are given for a maximum dose of 45 mg in weeks 0 and 4, then every 12 weeks with the possibility to increase the frequency of administration to every eight weeks after six months of treatment. A dose of 90 mg may be authorized for persons whose body weight is greater than 100 kg.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).